

Depakin Chrono, formulazione in compresse a rilascio prolungato da 500 mg (AIC 022483111) e 300 mg (AIC 022483109)

Il medicinale, contenente sodio valproato-acido valproico, appartiene alla categoria di medicinali chiamati “antiepilettici derivati degli acidi grassi”.

È indicato nel trattamento dell'epilessia generalizzata, dell'epilessia parziale, di particolari malattie (Sindrome di West, Sindrome di Lennox-Gastaut) e degli episodi di stati di eccitazione (mania) dovuti ad una malattia che provoca alternanza di stati di eccitazione e depressione (disturbo bipolare) quando il litio è controindicato o non tollerato.

Il Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) di Depakin Chrono è l’azienda farmaceutica Sanofi S.p.A., che commercializza la formulazione in compresse a rilascio prolungato da 500 mg anche in Germania e Croazia.

Motivi e tempistiche della carenza/indisponibilità

Sanofi S.p.A. ha comunicato lo scorso 27 febbraio lo stato di carenza di Depakin Chrono nella formulazione 500 mg compresse a rilascio prolungato (AIC 022483111), limitatamente al solo canale ospedaliero, dovuto a problematiche produttive delle sostanze attive sodio valproato, acido valproico e valpromide presso il sito Sanofi Chimie-Mourenx (Francia), che hanno purtroppo avuto ripercussioni nella fornitura di tutta la gamma di medicinali a base di tali principi attivi in tutti i paesi in cui sono commercializzati.

In data 29 aprile il titolare AIC ha comunicato che, a causa del permanere delle difficoltà produttive, le prossime forniture non sarebbero state sufficienti per soddisfare tutte le richieste del mercato; pertanto, da tale data il medicinale è stato carente anche sul canale retail, con una distribuzione contingentata allo scopo di garantire l’accesso al medicinale a più pazienti possibile.

Il medicinale è attualmente disponibile, in quanto il titolare AIC ha comunicato che la carenza si è conclusa il 23 settembre 2020.

Per quanto riguarda la formulazione 300 mg compresse a rilascio prolungato (AIC 022483109), l’Azienda ha comunicato che questa non è stata, invece, interessata dallo stato di carenza, continuando, quindi, ad essere disponibile.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

L'AIFA ha avviato un dialogo continuo con l'azienda farmaceutica per verificare la corretta stima delle confezioni disponibili e monitorarne la gestione e le prossime forniture. Sanofi S.p.A. aggiornerà l'AIFA sulle prossime forniture previste.

Informazioni per gli operatori sanitari

Nel periodo di carenza, Sanofi è rimasta in costante contatto con l'Associazione Italiana contro l'Epilessia (AICE) e la Lega Italiana contro l'Epilessia (LICE), alle quali sono state fornite le informazioni utili sia rispetto alle confezioni disponibili che a quelle che sarebbero state rese disponibili nel breve periodo.

Informazioni per le strutture sanitarie

Nel periodo di carenza, L'AIFA ha autorizzato su richiesta delle strutture sanitarie (da effettuare attraverso il **modulo di richiesta dei medicinali autorizzati in Italia e temporaneamente carenti**, seguendo le **Istruzioni richiesta di autorizzazione all'importazione di un medicinale temporaneamente carente**) l'importazione di analogo prodotto registrato all'estero.

L'Ufficio Qualità dei Prodotti - raggiungibile al numero telefonico 06 59784672 e via e-mail all'indirizzo farmacicarenti@pec.aifa.gov.it - è rimasto a disposizione per fornire ogni supporto per l'attivazione della procedura di importazione.

Tenuto conto della conclusione dello stato di carenza, il medicinale dovrebbe essere disponibile; tuttavia, si potrebbero riscontrare in alcuni casi problemi puntuali nella distribuzione del medicinale. In questi casi si prega di contattare il titolare AIC per eventuali ordini diretti.

Informazioni per i pazienti

Depakin Chrono, classificato in fascia A, è distribuito attraverso le farmacie aperte al pubblico dietro presentazione di ricetta medica.

Se attualmente stai seguendo una terapia con questo farmaco, parla con il tuo medico curante e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato la casella di posta elettronica farmacicarenti@aifa.gov.it.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Per far fronte alle richieste delle farmacie a carattere di urgenza, è disponibile il Customer Service dell'Azienda, contattabile sia al n. 800-103330 oppure via e-mail all'indirizzo customerservice.farmacie@sanofi.com